一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書

（第 2 版：2026 年 9 月 1 日）

一般財団法人　近藤記念医学財団　富坂診療所

所長　若林　香　印

目次

本手順書で使用する用語の定義 2
1. 目的 3
2. 留意事項 3
3. 適応範囲 3
3.1 本手順書の適応となる範囲 3
3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書 3
4. 文書を電磁的に取り扱うための手順 3
4.1 治験クラウドシステムの利用 3
4.1.1 治験クラウドシステムの導入 3
4.1.2 システム管理体制 3
4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育 3
4.1.4 アカウント管理体制 4
4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用 4
4.2.1 電子署名システムの要件 4
4.2.2 電子署名システム管理体制 4
4.2.3 電子署名に関する教育 4
4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制 4
5. 作成・受領・交付・保存の手順 5
5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議 5
5.2 電磁的記録の作成 5
5.3 電磁的記録の交付及び受領 5
5.4 電磁的記録の保存 5
6. 電磁的記録の管理 6
6.1 バックアップ及びリカバリー 6
6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避 6
6.3 電磁的記録の廃棄 6
7. 附則 6

本手順書で使用する用語の定義

用語	定義
電磁的記録	電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるもの
書面	紙媒体による資料
治験クラウドシステム	本手順書では、治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び／又は保存に用いるために治験用に開発されたクラウドシステム
システムバリデーション	システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程
治験関連文書	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」）に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書

1. 目的

本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。

2. 留意事項

治験関連文書を電磁的記録として取り扱う際に求められる要件（真正性・見読性・保存性）は、治験クラウドシステム及び本手順書を含む運用プロセスにより確保する。

治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の責任者は、「臨床試験の実施に関する標準業務手順書」並びに「治験審査委員会標準業務手順書」の規定及び指名に従う。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる範囲

(1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領
(2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理

3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書

署名・捺印等のウェットインク付き文書（契約書・署名入り同意文書等）

4. 文書を電磁的に取り扱うための手順

4.1 治験クラウドシステムの利用

4.1.1 治験クラウドシステムの導入

(1) 実施医療機関等がソリューションベンダーと契約し、治験クラウドシステムを治験関連文書の作成、交付、受領及び保存の目的で利用する場合：
システムバリデーションとして以下の対応を行い、別紙1等を用いて結果を記録した上で利用する。
- ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等を入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認する。
- 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認する。

(2) 治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合：
治験依頼者等の指示に従い利用を開始する。

4.1.2 システム管理体制

電磁的記録の利用に関する責任者は所長とする。

実施医療機関等がソリューションベンダーと契約した治験クラウドシステムを利用する場合は、責任者は実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるためにシステム管理者を指名する。

システム管理者は、利用する治験クラウドシステムの名称、システム管理者、システムバリデーションに関する記録等について別紙1等を用いて記録し保存する。また、システムの操作に必要なマニュアル類を管理する。

4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育

治験関連文書を電磁的に作成、交付、受領又は保存する者は、治験クラウドシステムを十分理解し業務を実施するための教育を事前に受ける。システム管理者は、受講者、受講日、教育内容について別紙1等を用いて記録し保存する。

4.1.4 アカウント管理体制

システム管理者は、治験クラウドシステムのアカウントを個人毎に特定し、役割及び責任に応じて付与する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等について別紙1等を用いて管理する。なお、治験依頼者等が保有／契約締結している治験クラウドシステムを利用する場合は、治験依頼者等の規定に従う。

4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用

4.2.1 電子署名システムの要件

以下の要件を満たすシステムであることを確認の上、利用する。

- 署名者の氏名、署名が行われた日時及び署名の意味（作成、確認、承認等）を明示できる。
- 署名の削除、コピー及び改ざんができないように、対応する各々の電磁的記録とリンクしている。
- ID・パスワード等により本人のみが署名できる。

4.2.2 電子署名システム管理体制

電子署名の利用に関する責任者は所長とする。責任者は、実施体制、設備（操作マニュアル類を含む）及び教育の管理を行わせるために電子署名システム管理者を指名する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.2 システム管理体制」で定めたシステム管理者が電子署名システム管理者を兼ねる。

電子署名システム管理者は、電子署名システムの要件を確認の上、電子署名システムの名称、電子署名システム管理者等について別紙1等を用いて記録し保存する。また、電子署名システムの操作に必要な操作マニュアル類を管理する。

4.2.3 電子署名に関する教育

電子署名を利用する者は、電子署名システムを十分理解し利用するための教育を事前に受ける。電子署名システム管理者は、受講者、受講日、教育内容について別紙1等を用いて記録し保存する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.3 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する教育」に含めて教育し記録を保存する。

4.2.4 電子署名システムアカウント管理体制

電子署名システム管理者は、電子署名システムの利用者を特定する。共有、再使用、再割り当ては行わない。また、アカウントID、利用者氏名・所属／役割等、利用範囲、利用権限、利用開始日、利用終了日等について別紙1等を用いて管理する。なお、治験クラウドシステムの電子署名を利用する場合は、「4.1.4 アカウント管理体制」に含めて電子署名アカウントを管理する。

5. 作成・受領・交付・保存の手順

5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議

治験関連文書を電磁的記録にて交付及び受領することについて、以下の点を含めて治験依頼者等に提示し、了解を得る。

- ファイル形式：主に以下のファイル形式にて資料を作成、交付、受領及び保存する。（ただし、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成できる設定であること。）
  - Portable Document Format（PDF）
  - Microsoft Word／Excel／PowerPoint
- 交付及び受領の手段：治験依頼者等との協議により、利用する手段を特定する。
  - 治験クラウドシステム
  - e-メール
  - DVD-R 等の電磁的記録媒体

併せて、機密性の確保及び個人情報の保護のために必要な手段をあらかじめ治験依頼者等と協議する。

5.2 電磁的記録の作成

(1) ファイル形式

「5.1 電磁的記録による交付及び受領の協議」にて指定したファイル形式を利用する。

(2) 電子署名

電磁的記録の作成で電子署名を付与する場合は、「4.2 実施医療機関等で導入する電子署名システムの利用」に従って管理された電子署名システムを利用し、署名者本人が付与する。

5.3 電磁的記録の交付及び受領

治験クラウドシステムに電磁的記録を格納し相手に交付の旨を連絡すること、もしくは操作ログにより相手が閲覧又はダウンロードしたことを確認することで交付又は受領とする。システムの操作ログを「事実経過を検証するための記録」として利用する。

その他のクラウドシステムを使用した交付及び受領においては、その事実経過が検証できるように記録（例えば、交付及び受領の旨のメールを利用）する。

e-メールに添付して交付又は受領する場合は、送信メール又は受信メール等を「事実経過を検証するための記録」として利用する。

5.4 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録として作成、交付又は受領した文書を保存する場合

作成、交付又は受領したファイルと同一であることを確認し、以下の手段を用いて、権限設定等でアクセスが制限されたシステム又は媒体に保存する。

- 治験クラウドシステム
- DVD-R 等の電磁的記録媒体

(2) 書面を電磁的記録として保存する場合

スキャンに関する手順は以下のとおりとする。

元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認の上、実施者及び実施日付を記録する。電磁的記録は「5.4 電磁的記録の保存 (1)」と同様に保存する。

6. 電磁的記録の管理

6.1 バックアップ及びリカバリー

治験クラウドシステムに保存された電磁的記録について、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従いバックアップが行われていることを確認する。

リカバリーが必要な場合には、「治験クラウドシステムチェックリスト」で特定した手順書に従い実施されていることを確認する。

当院での原データを DVD-R 等の電磁的記録媒体として保存する場合は、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光等を避けた所定の場所にて保管する。DVD-R 等は記録媒体の耐用年数に応じて保存し直す。

6.2 保存された電磁的記録の移行又は退避

他の電磁的記録媒体に移行した場合や形式を変更した場合（システムベンダーから完全性に影響を与えるアップグレードの報告を受けた場合を含む）は、移行前の保存情報（監査証跡を含む）が保持されていることを確認し、その記録を保存する。

6.3 電磁的記録の廃棄

GCP 及び治験依頼者との治験実施契約書に規定された期間のうち、いずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者より記録の保存の必要がなくなった旨の通知を受けた後、復元ができない状態で廃棄する。

7. 附則

本手順書は、2026 年 9 月 1 日から施行する。なお、本手順書施行日前から実施中の試験については必要に応じて本手順書を準用することで差し支えない。

別紙 1

システムバリデーションに関する記録

治験クラウドシステム名称：
ソリューションベンダー名：
確認結果： ソリューションベンダーから「治験クラウドシステムチェックリスト」等を入手し、治験クラウドシステム利用のための要件を満たしていることを確認した。 治験クラウドシステムが使用目的どおりに動作することを確認した。 確認日：yyyy/mm/dd 確認者氏名：

治験クラウドシステム／電子署名システム管理体制＜システム毎に記録する＞

システム名：

システム管理者 氏名・所属	期間
	～
	～
	～
	～

教育記録＜個人毎に受講履歴を特定できる＞

氏名	所属・役割等	（治験依頼者の場合）治験実施計画書番号	教育内容 例） ・治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 ・利用するシステム（治験クラウドシステム、電子署名システム）の操作マニュアル	受講日

治験クラウドシステム／電子署名システムアカウント管理＜システム毎に内容を特定できる＞

システム名：

アカウントID	氏名	所属・役割等	（治験依頼者の場合）治験実施計画書番号	利用権限 例）閲覧、作成、交付、承認等	利用開始日	利用終了日

※本書以外の様式を使用しても差し支えない。